

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ Offenlegungsschrift
⑪ DE 3737 121 A 1

⑳ Aktenzeichen: P 37 37 121.5
㉑ Anmeldetag: 2. 11. 87
㉒ Offenlegungstag: 11. 5. 89

㉓ Int. Cl. 4:
A61B 17/34
A 61 B 17/32
A 61 B 10/00
// A81M 29/02,
A81B 17/22

3737 121 A 1

DE 3737 121 A 1

㉔ Anmelder:
Stäblein, Alexander, 8021 Icking, DE

㉕ Erfinder:
gleich Anmelder

㉖ Entgegenhaltungen:

DE	37 04 510 A1
DE	32 42 870 A1
DE	30 02 120 A1
DE-OS	20 21 290
DE-GM	77 36 389
US	42 73 128
US	38 33 003
WO	82 04 388 A1

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

㉗ Steuerbares Abdichtsystem für Katheter- und Instrumenten-Einführbestecke

Bei medizinischen Eingriffen in Hohlorgane werden bisher häufig dünnwandige Kunststoffschläuche verwendet, die in das Hohlorgan eingeführt werden. Besteht zwischen Außenwelt und Hohlorgan ein Druckunterschied, so ergeben sich Probleme, die bisher durch Verwendung elastischer, schleifender Dichtungen gelöst wurden, die jedoch empfindliche Instrumente oder zu entfernende Gewebeteile beschädigten.

Als Abdichtung wird hier eine ringförmige Dichtmanschette aus einem elastischen oder zumindest flexiblen Material eingesetzt, die bei Füllen des Manschetten-Innenraumes mit gasförmigen oder flüssigen Medien den zu verschließenden Querschnitt beliebig verschließt, einengt oder freigibt.

Eine pneumatisch oder hydraulisch steuerbare Dichtmanschette ermöglicht es, den Querschnitt der Verbindung zwischen Hohlorgan und Außenwelt je nach Bedarf teilweise oder vollkommen zu verschließen, oder auch vollkommen freizugeben, was insbesondere in Verbindung mit einem herkömmlichen Dichtsystem in Form des angegebenen Systems ein problemloses Einsetzen auch empfindlicher Instrumente ermöglicht.

DE 3737 121 A 1

Beschreibung

Bei Eingriffen operativer- oder nichtoperativer Art in Hohlorgane oder Systeme von Hohlorganen (z. B. das Blutgefäßsystem) stellt sich häufig das Problem, Katheter oder andere Instrumente durch eine mittels Schnitt oder Stich geschaffene Öffnung einzuführen. Dies bietet keine Schwierigkeiten, solange der Durchmesser des einzuführenden Instrumentes klein und über die Länge gleichmäßig groß ist, und zwischen dem Inneren des punktierten Organs und der Umgebung kein zu großer Druckunterschied herrscht. Allerdings wirkt es erschwerend, wenn das eingeführte Instrument häufig aus dem Hohlorgan entfernt und wieder eingeführt werden soll, was z. B. bei Wechsel der Instrumentengröße oder bei einer Entfernung von Material aus dem Hohlorgan notwendig wird.

Um diese Maßnahmen zu erleichtern werden bisher routinemäßig sogenannte Einführbestecke oder "Schleusen" verwendet, die vorwiegend aus einem Stück sehr dünnwandigen Kunststoff-Schlauches bestehen, der über einen Stich in das gewünschte Hohlorgan eingelegt wird und somit eine Verbindung des Innenraumes mit der Außenwelt schafft, durch die problemlos Katheter und die notwendigen Instrumente eingeführt werden können. Besteht zwischen dem Innenraum des Hohlorgans und dem äußeren Umfeld ein nennenswerter Druckunterschied, der aufrechterhalten werden soll, so ist am äußeren Ende des Schlauches eine Einrichtung angebracht, die über eine gelochte oder geschlitzte Gummischeibe oder ein profiliertes Elastomer-Teil, das von dem hindurchgeführten Instrument verformt und aufgedehnt wird und sich eng an das eingeführte Gerät anlegt (Abb. 2/7), eine Abdichtung herbeiführt.

Die Nachteile einer solchen Abdichtung sind folgende:

1. Bei Verwendung von Kathetern oder Instrumenten mit sehr großem Durchmesser (z. B. Ballonkathetern für die Aufweitung von Aortenklappen) ist eine zuverlässige Abdichtung über den gesamten Durchmesserbereich (0 mm bis ca. 6 mm Durchmesser) oft nicht zu erreichen.

2. Müssen empfindliche Instrumente oder Katheter durch die Abdichtung in den Schlauch eingeführt werden, so besteht die Gefahr, daß sie durch den mechanischen Widerstand, der zur Verformung der elastischen Abdichtung überwunden werden muß, beschädigt oder zerstört werden (z. B. Führungsdrähte an Atherektomie-Kathetern).

3. Sollen mit Hilfe von Kathetern Gewebe oder Fremdkörper aus dem Hohlorgan entfernt werden, so besteht die Gefahr, daß die an der Katheterspitze durch Unterdruck oder andere Haltemechanismen festgehaltenen Körper durch die elastische Dichtung abgestreift werden und so verloren gehen.

4. Bei Eingriffen in das Blutgefäßsystem lagert sich abhängig von der Zeit, die der Katheter innerhalb des Gefäßes verbleibt eine Schicht von Ablagerungen des Blutgerinnungssystems an den Katheterschaft an. Diese Ablagerungen werden bei Entfernung des Katheters durch die elastische Abdichtung abgestreift, teils festgehalten und bei erneutem Einführen von Geräten durch die Abdichtung in das Gefäßsystem verschleppt, wo sie Anlaß zu akuten Gefäßverschlüssen sein können.

Die obengenannten Nachteile der bisher verwendeten Systeme werden bei der vorgelegten Erfindung durch mehrere neue Maßnahmen vermieden:

Alleine oder zusätzlich zu einer Abdichtung der Schleuse durch eine elastische, schleifende Abdichtung wird eine hydraulisch (oder pneumatisch) einstellbare Dichtmanschette eingeführt, die es gestattet, von außen durch Füllen oder Entleeren der Manschette mit Flüssigkeit (oder Gasen) sowohl den Durchlaß vollkommen abzudichten oder freizugeben, als auch jedem hindurchgeführten Instrument anzupassen. Dabei ist es durch Füllen der Manschette mit nicht zu hohem Druck auch möglich, sowohl eine Abdichtung, als auch eine leichte Verschiebbarkeit der hindurchgeführten Katheter oder Instrumente zu erreichen.

Bei kombiniertem Einsatz sind die beiden Abdichtungssysteme voneinander räumlich getrennt angebracht und werden durch eine transparente Kammer verbunden (Abb. 2/4). Das von außen steuerbare Abdichtungssystem ist dabei an der dem Hohlorgan zugewendeten Seite der Kammer angebracht.

Die Verbindungskammer ist an jedem Ende mit verschließbaren Seitenanschlüssen versehen, die es ermöglichen, die Kammer zu spülen, um eine optimale Durchsicht zu gewähren und Fremdkörper durch Spülung aus der Kammer zu entfernen.

Die transparente Kammer ist durch eine — ohne Werkzeug — schnell zu lösende Verbindung an dem steuerbaren Abdichtsystem befestigt (Abb. 2/3), so daß größere Fremdkörper problemlos aus der Kammer entfernt werden können und andere Katheter (eventuell mit anderen Kammern und Abdichtungen) eingesetzt werden können. Empfindliche Katheter können bei geschlossenem inneren Abdichtsystem in Ruhe und ohne Druckausgleich/Blutverlust — unter Verwendung eines dünnwandigen Rohres zum Offenhalten der Dichtmembran — durch das äußere Dichtsystem geführt werden. Daraufhin kann nach Entfernen des Rohres zum Einführen der Katheter ohne mechanische Belastung der Spitze durch die inzwischen geöffnete innere Abdichtung in das Hohlorgan vorgeschoben werden.

Die Größe und Form der Kammer, sowie Art und Größe der zweiten (äußeren) Abdichtung läßt sich der geplanten Anwendung anpassen. Auch während des Vorgehens läßt sich die Kammer mit ihrer zweiten Abdichtung leicht gegen eine andere austauschen, ohne daß es bei blockierter innerer Abdichtung zu einem Blutverlust, Druckausgleich o. ä. kommt.

Durch die Konstruktion der inneren Abdichtung ist gewährleistet, daß Gewebe oder Materialien, die mittels eines Katheters o. ä. aus dem Hohlorgan entfernt werden sollen nicht durch die Abdichtung von dem Katheter o. ä. abgestreift werden und somit verlorengehen. Dies wird dadurch erreicht, daß der Innenraum der dehnbaren Manschette mit Unterdruck beaufschlagt wird, sich die Manschette dem Druckgefälle folgend eng an die Innenwandung des Schleusenkörpers anlegt und somit den vollen Querschnitt freigibt (Abb. 1a).

Querschnitt, Länge und Form der Dichtmanschette können den Anforderungen entsprechend gewählt werden. Je nach abzudichtendem Querschnitt sind dafür eine oder mehrere Kammern, die gleichzeitig oder getrennt voneinander gefüllt werden vorzusehen. Die Dichtmanschette ist aus einem dehnbaren, weichen und flexiblen aber dennoch reißfesten Material gefertigt (Natur- oder Synthesekautschuk oder Weichkunststoff, eventuell textilverstärkt).

Patentansprüche

1. Abdichtsystem, z. B. zur Abdichtung von Einführbestecken und "Schleusen", das eine von außen steuerbare — hydraulisch oder pneumatisch betätigte — variable Abdichtung ermöglicht, gekennzeichnet dadurch, daß eine Dichtmanschette verwendet wird, durch deren Beaufschlagung mit Unterdruck der abzudichtende Querschnitt freigegeben wird (Abb. 1a), um z. B. empfindliche Instrumente einzuführen oder Proben aus dem betroffenen Hohlorgan zu entnehmen. Wird die Manschette unter Überdruck gesetzt, so verschließt sie den freibleibenden Querschnitt entweder vollständig (Abb. 1b) oder legt sich an hindurchgeführte Instrumente eng an und führt eine Abdichtung herbei (Abb. 1c).
2. Dichtmanschette nach Anspruch 1, gekennzeichnet dadurch, daß sie aus Natur- oder Synthesekautschuk oder einem Weichkunststoff, eventuell gewebeverstärkt gefertigt ist.
3. Dichtmanschette nach Anspruch 1 und 2, dadurch gekennzeichnet, daß sie eine Kammer besitzt (Abb. 1a—1c).
4. Dichtmanschette nach Anspruch 1 und 2, dadurch gekennzeichnet, daß sie mehrere Kammern besitzt (z. B. Abb. 1d).
5. Dichtmanschette nach Anspruch 1 und 2 und einem der Ansprüche 3 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß sie als einzige Abdichtung an dem Ende eines Einführbesteckes oder ähnlichen Instrumentes angebracht ist.
6. Dichtmanschette nach Anspruch 1 und 2 und einem der Ansprüche 3 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß sie in Verbindung mit einer zweiten Abdichtung (gelochte oder geschlitzte Membran oder zweite Dichtmanschette) an dem Ende eines Einführbesteckes oder ähnlichen Instrumentes angebracht ist (z. B. Abb. 2).
7. Abdicht-System nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Verbindung zwischen beiden Abdichtungen durch eine durchsichtige Kammer hergestellt wird (Abb. 2/4), die an beiden Enden Seitenanschlüsse (Abb. 2/5 und 2/6) besitzt, die ein Spülen des Innenraumes mit durchsichtigen Flüssigkeiten und das Herausspülen von Verunreinigungen, Blut, Thromben etc. ermöglichen.
8. Abdicht-System nach Anspruch 6 oder Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß zumindest eine — ohne Werkzeug — leicht trennbare, dichte Verbindung zwischen der Verbindungskammer und einer, oder beiden Abdichtungen besteht, die ein schnelles Abnehmen, Wechseln oder Reinigen der Verbindungskammer ermöglicht (Abb. 2/3), während sich das (mit der steuerbaren Abdichtung bockierte) Einführungsbesteck noch in dem zu untersuchenden/behandelnden Hohlorgan befindet.

- Leerseite -

3737121

Nummer:

Int. Cl. 4:

Anmeldetag:

Offenlegungstag:

3737121

A 61 B 17/34

2. November 1987

11. Mai 1989

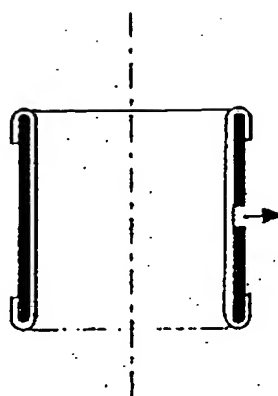
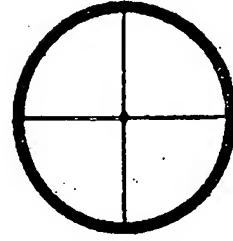
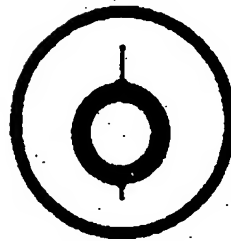
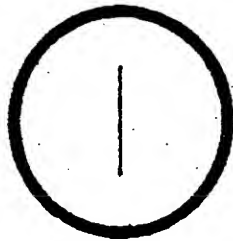
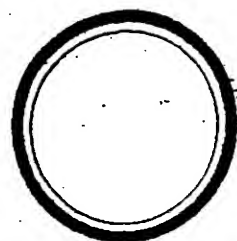


Abb. 1a

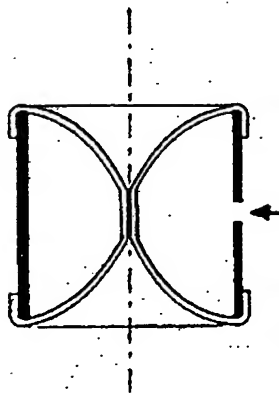


Abb. 1b

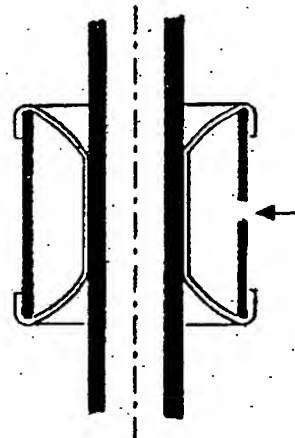
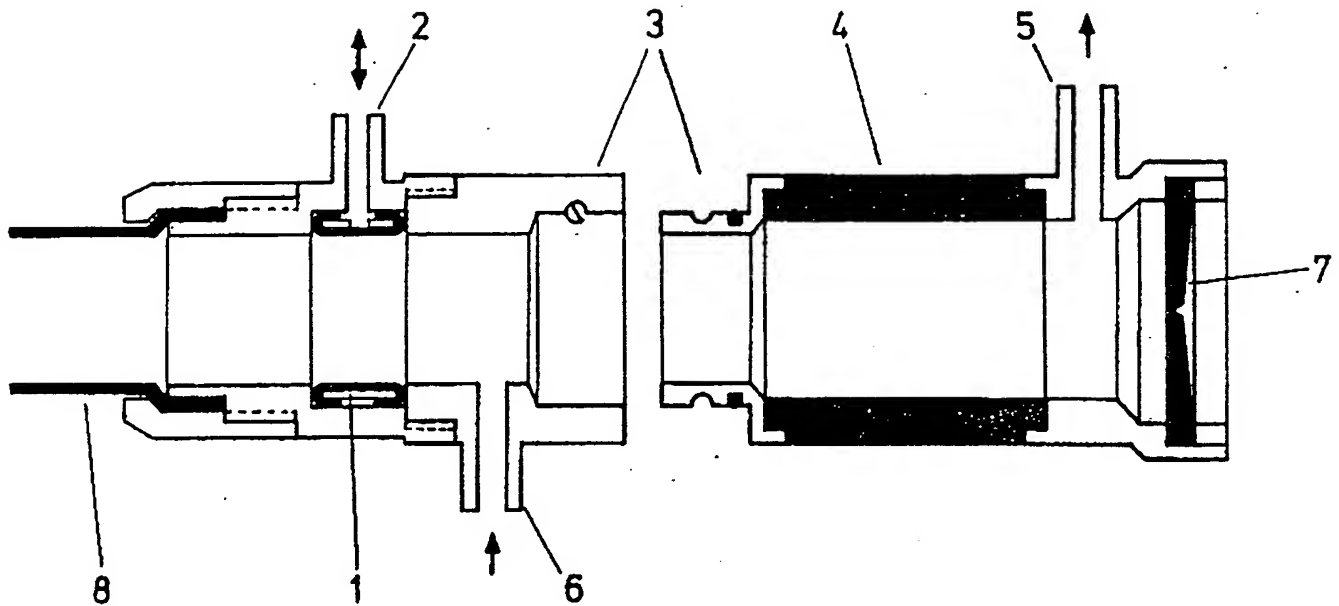


Abb. 1c

Abb. 1d

3737121



Zeichnungslegende Abb. 2:

- 1 - steuerbare Dichtmanschette
- 2 - Anschluß zur Steuerung des freigegebenen Querschnittes
über Füllen/Entleeren mit Gasen oder Flüssigkeiten.
- 3 - schnell lösbare Verbindung zwischen beiden Dichtsystemen
- 4 - transparente Verbindungskammer
- 5 - Seitenanschluß zum Spülen der Verbindungskammer
- 6 - Seitenanschluß zum Spülen der Verbindungskammer
- 7 - elastische, schleifende Dichtung
- 8 - in den Körper eingeführter Schlauch des Einführbesteckes